

研究課題名	高齢者急性骨髄性白血病(AML)の層別化により化学療法が可能な症例に対して若年成人標準化学療法の近似用量を用いる第 II 相臨床試験 (JALSG-GML219)
概要	同意書紛失
不適合の内容	当院の院内調査にて、本試験の同意書が見つからないことが判明した。2022年6月23日に電子カルテで所定の説明同意文書の発行記録があること、6月24日には当院の書式にて臨床試験についての説明および同意取得の記録があることなどから、同意の事実があったものの所定の書式での同意書が確認できない「同意書紛失」として報告した。
発生理由	2024年3月16日に同意書紛失の2例(他院)について重大な不適合として報告があった。その後、研究組織(JALSG)から本試験の全登録施設に同意書の所在についての確認依頼があり、当院の院内調査にて本件が発覚した。当院の内規に同意書保存の規定はあるものの本件では遵守されていなかったことが理由と考えられた。
対応状況 および 再発防止策	被験者は2022年8月16日に試験治療中止、2022年9月26日以降は他院へ転院され臨床試験の手続き上は追跡不能の扱いとなっている。JALSG内では2024年6月22日に開催した会議で状況報告、注意喚起を繰り返し行った。また、JALSG内で実施している他の臨床試験についても同意書保管、カルテ記載の確認を実施する。また引き続き、今後も各施設へ同意書保管、カルテ記載の徹底を周知するとともに、研修会も予定している。当院においては規程遵守に関して診療科内で周知徹底、担当医師と研究責任医師の2名による同意取得と保管に関するダブルチェック、診療科内のリストに同意書保管についてのチェック項目の追加等の対策を施している。